

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

MI Paste™



Last revised: 07/2017

6780717

MI Paste™

TOPICAL PASTE WITH BIO-AVAILABLE CALCIUM AND PHOSPHATE

For use only by a dentist or physician in the recommended indications.

DESCRIPTION

MI Paste™ is a water based topical paste containing RECALDENT™* (CPP-ACP : Casein Phosphopeptide – Amorphous Calcium Phosphate). It is a unique blend of polishing, cleaning and dentinal tubule sealing agents designed for professional application during standard dental practice hygiene procedures. When CPP-ACP is applied in the oral environment, it will bind to biofilms, plaque, bacteria, hydroxyapatite and soft tissue, localizing bio-available calcium and phosphate.

IMPORTANT

Saliva will enhance the effectiveness of CPP-ACP and the flavor will help stimulate saliva flow. The longer CPP-ACP and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.

RECOMMENDED INDICATIONS

To be used for cleaning and polishing procedures as part of a professionally administered prophylaxis treatment. Secondly, MI Paste™ can be used for the management of tooth sensitivity, post-scaling, root planing and bleaching.

CONTRAINDICATIONS

RECALDENT™ (CPP-ACP) is derived from milk casein. Do not use on patients with a milk protein or hydroxybenzoates allergy.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prophy Cup Application

- Following routine prophylaxis for removal of plaque, food debris and stain, ask the patient to rinse.
- Apply a generous layer of MI Paste™ as a final finishing paste to the tooth surfaces using a prophy cup, prophy brush, a gloved finger or in difficult interproximal areas using an interproximal brush.
- Request the patient to hold in the mouth for as long as possible (1-2 minutes) avoiding expectoration and delaying swallowing. The longer MI Paste™ and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
- Advise the patient not to eat or drink for 30 minutes following application.

Note:

Apply the paste to the teeth - especially at the cervical surfaces where most tooth sensitivity occurs.

II. Custom tray application - Management of tooth sensitivity

- Rinse the custom tray thoroughly under running water.
 - Extrude a generous layer of MI Paste™ into the tray and apply to the upper and / or lower teeth.
 - Leave the tray undisturbed in the mouth for a minimum of 3 minutes.
 - Remove the tray.
 - Instruct the patient to use the tongue to spread the remaining MI Paste™ throughout the mouth. Instruct the patient to retain for as long as possible (1-2 minutes) avoiding expectoration and delaying swallowing. The longer MI Paste™ and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
 - Ask the patient to rinse any MI Paste™ remaining on the surface. Any residual MI Paste™ can be left to gradually dissipate. Advise the patient not to eat or drink for 30 minutes following application.
 - Any residual MI Paste™ in the tray should be rinsed or brushed off under running water immediately after use.
- Note:
Non tray application –
Apply a generous layer of MI Paste™ to the tooth surfaces as required. Follow Steps 5 and 6 as above.

FLAVORS

Strawberry (S), Melon (M), Vanilla (V), Mint (I), Tutti-Frutti (T)

STORAGE

Recommended for optimal performance; store in a cool dry low humidity area away from direct sunlight (8 - 25°C) (46.4 - 77.0°F).

Shelf life: 2 years from date of manufacture.

PACKAGE

40g (35mL) Tube

NOTE

MI Paste™ with its unique RECALDENT™ (CPP-ACP) formulation is available through the dental profession and is not sold in pharmacies, supermarkets or other retail outlets.

*CPP-ACP was developed at The School of Dental Science, The University of Melbourne, Victoria, Australia.

RECALDENT™ is a registered trademark used under license. CPP-ACP Technology has related patents pending in Australia, NZ, Europe, Canada and USA.

CAUTION

- Always replace the cap after use and remove any residual paste or moisture around the tube neck or inside the cap.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- In case of spillage on clothes, wash off with water.
- If any angioedema symptoms are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
- CAUTION: RECALDENT™ is derived from milk casein. Do not use on patients with a milk protein or hydroxybenzoates allergy.
- In case of allergic reaction, stop use, rinse mouth with water and seek medical advice.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the Safety Data Sheets available for the Americas at:
<http://www.gcamerica.com/downloads>

Last revised: 07/2017



MANUFACTURED by
GC AMERICA INC.
ALSIP, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED by
GC AMERICA INC.
ALSIP, IL 60803 U.S.A.

PRINTED IN THE USA

Prior to use, carefully read
the instructions for use.

EN

MI Paste™

CREMA DENTAL CON CALCIO Y FOSFATO BIODISPONIBLES

Para uso bajo la supervisión de dentistas o médicos usando las indicaciones recomendadas.

DESCRIPCIÓN

MI Paste™ es una crema dental a base de agua que contiene RECALDENT™* (CPP-ACP: Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate). Su mezcla única de limpiadores, pulidores y agentes selladores de los tubos dentales esta diseñada para ser usada por los profesionales del cuidado dental durante las visitas de rutina o cualquier procedimiento de higiene dental. Cuando CPP-ACP es aplicado en la cavidad oral, este se une a la bio-película, placa, bacterias, hidroxapatita y tejido blando liberando localmente calcio y fosfato biodisponible.

IMPORTANTE

La saliva aumenta el efecto del CPP-ACP y el sabor ayuda a estimular el flujo de la saliva. Entre más tiempo se mantenga el CPP-ACP y la saliva en boca, el resultado será más efectivo.

RECOMENDACIONES

Para ser usado en procedimientos de limpieza y pulido dental como parte de los tratamientos de profilaxis realizados por profesionales. MI Paste™ puede también ser usada para manejar la sensibilidad en los dientes, post-raspado, alisado radicular y blanqueamiento.

CONTRAINDICACIONES

RECALDENT™ (CPP-ACP) es un derivado de la caseína de la leche. No use en pacientes con alergias o sensibilidad a la proteína de leche o preservativos con benzoato.

INSTRUCCIONES DE USO

I. Aplicación con copa profiláctica

- Si siguiendo la rutina de profilaxis para remover la placa, restos de comida o manchas, pida al paciente que se enjuague la boca.
- Aplique una generosa capa de MI Paste™ como parte del terminado final en la superficie de los dientes, utilizando la copa profiláctica, un cepillo profiláctico, o un dedo cubierto con un guante. En áreas de difícil acceso use un cepillo inter proximal.
- Indique al paciente que mantenga el MI Paste™ por lo más que pueda en su boca (otros 1-2 minutos o más) sin escupir o tragar el producto. Entre más tiempo se mantenga el MI Paste™ en contacto con la boca y saliva, más efectivo será el resultado.
- Pida al paciente no de comer o beber nada en los siguientes 30 minutos después del tratamiento.

Note:

Aplique MI Paste™ en los dientes, especialmente en las superficies cervicales donde la sensibilidad dental es más frecuente.

II. Aplicación con "cubeta" desechable - Manejo de la sensibilidad dental

- Antes de aplicar lave la cubeta cuidadosamente con agua en abundancia.
- Coloque una capa de MI Paste™ en la cubeta de forma uniforme y abundante y aplíquela en la parte de superior o inferior de los dientes.
- Dejar la cubeta fija en la boca del paciente durante un mínimo de tres minutos.
- Después de este tiempo remueva la cubeta.
- Indique al paciente que tiene que dispersar el remanente del MI Paste™ en su boca usando su lengua. El paciente deberá de retener el MI Paste™ por el más tiempo que pueda en su boca (otros 1-2 minutos o más) sin escupir o tragar el producto. Entre más tiempo se mantenga el MI Paste™ en contacto con la boca y saliva, más efectivo será el resultado.
- Pida al paciente que escupa cualquier remanente que pueda tener y deje la boca sin enjuagar. Cualquier remanente de MI Paste™ que quede en la boca se disipara gradualmente. El paciente no deberá de comer o beber nada en los siguientes 30 minutos después del tratamiento.
- Deseche la cubeta después de usar.

Note:

Para aplicaciones sin "cubeta" desechable –
Aplique una capa generosa de MI Paste™ en las superficies de los dientes y siga las instrucciones 5 y 6 arriba mencionadas.

SABORES

Fresa (S), Melón (M), Vainilla (V), Menta (I), Tutti-Frutti (T)

ALMACENAJE

Para óptimo desempeño del producto se recomienda se almacene en una área de baja humedad, lejos de la luz solar y entre 8 y 25°C (46,4-77,0°F).

Expiración: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

ENVASE

Tubo con 40 gr. (35mL)

NOTA

MI Paste™ con su formula única CPP-ACP esta disponible unicamente con profesionales dentales y dentistas.

MI Paste™ no se encuentra a la venta en farmacias, supermercados y otros centros de ventas.

*CPP-ACP fue desarrollada en el colegio de odontología de: The School of Dental Science, de la Universidad de Melbourne, Victoria, Australia.

*RECALDENT™ es una licencia registrada de Recaldent Pty Ltd. La tecnología CPP-ACP tiene patentes pendientes en Australia, Nueva Zelanda, Europa, Canadá y EE.UU.

PRECAUCIÓN

- Remueva el exceso de pasta o humedad dentro de la tapa y tubo, y siempre cierre el producto con su tapa después de usar.
- En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con agua en abundancia y busque atención médica.
- En caso de derrame en la ropa, lave con agua.
- En caso de experimentar algún síntoma de angioedema, descontinúe su uso de inmediato y consulte a su médico.
- PRECAUCION: RECALDENT™ (CPP-ACP) es un derivado de la caseína de la leche. No use en pacientes con alergias o sensibilidad a la proteína de leche o preservativos con benzoato.
- En caso de experimentar alguna reacción alérgica descontinúe su uso de inmediato, enjuague su boca con agua en abundancia, no trague el contenido y escupa de inmediato, y busque ayuda médica o consulte a su médico.

Algunos productos a los que estas instrucciones de uso hacen referencia pueden ser clasificados como peligrosos de acuerdo al Sistema Armonizado Global. Familiarícese siempre con las fichas de información de seguridad, disponibles en América en:

<http://www.gcamerica.com/downloads>

Última revisión: 07/2017

Lea detenidamente estas
instrucciones antes de usar.

ES

MI Paste™

Avant tute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi.

FR

PÂTE TOPIQUE AVEC CALCIUM ET PHOSPHATE BIODISPONIBLES

Pour utilisation par un dentiste ou un médecin, conformément aux indications recommandées.

DESCRIPTION

Le MI Paste™ est une pâte topique à base d'eau contenant du RECALDENT™ (CPP-ACP: Phosphopeptide Caséine – Phosphate de Calcium Amorphe). Il s'agit de d'un mélange unique d'agents de polissage, de nettoyage et de scellement des canalicules dentinaires conçu pour une utilisation professionnelle dans le cadre de procédures d'hygiène dentaire courantes. Lorsque le CPP-ACP est appliqué en environnement buccal, il adhère au biofilm, à la plaque, aux bactéries, à l'hydroxyapatite et aux tissus mous pour distribuer du calcium et du phosphate biodisponibles.

IMPORTANT

La salive augmentera l'efficacité du CPP-ACP et le parfum contribuera à stimuler le débit salivaire. Plus longtemps le CPP-ACP et la salive seront maintenus en bouche, meilleurs seront les résultats.

INDICATIONS RECOMMANDÉES

À utiliser dans le cadre des procédures de nettoyage et de polissage faisant partie d'un traitement de prophylaxie administré par un professionnel de la santé. Accessoirement, le MI Paste™ peut être utilisé pour le soulagement de la sensibilité dentaire suivant le détartrage, le curetage du ciment radiculaire et le blanchiment.

CONTRE-INDICATIONS

Le RECALDENT™ (CPP-ACP) est un dérivé de la caséine du lait. Ne pas utiliser ce produit chez des patients présentant une allergie à la protéine du lait ou à l'hydroxybenzoate.

MODE D'EMPLOI

1. Application à l'aide de cupules à prophylaxie

- Suivant la procédure de prophylaxie courante pour l'enlèvement de la plaque, des débris de nourriture et des taches, demander au patient de se rincer la bouche.
- Appliquer une généreuse couche de MI Paste™ comme pâte de finition sur les surfaces dentaires à l'aide d'une cupule à prophylaxie, d'une brosse, d'un doigt ganté ou, dans les zones interproximales difficiles d'accès, à l'aide d'une brosse interproximale.
- Demander au patient de garder le produit en bouche aussi longtemps que possible (1 ou 2 minutes) en évitant de recracher et en retardant la déglutition. Plus longtemps le MI Paste™ et la salive seront maintenus en bouche, meilleurs seront les résultats.
- Demander au patient de ne pas manger ni boire dans les 30 minutes suivant l'application.

Note:

Appliquer la pâte sur les dents, en insistant sur les surfaces cervicales là où la sensibilité est le plus souvent ressentie.

11. Application à l'aide de gouttières sur mesure - Soulagement de la sensibilité dentaire

- Bien rincer les gouttières sur mesure sous l'eau courante.
 - Appliquer une généreuse couche de MI Paste™ dans la gouttière et la mettre en place sur les dents supérieures ou inférieures.
 - Laisser la gouttière en bouche durant au moins 3 minutes.
 - Retirer la gouttière.
 - Demander au patient d'utiliser sa langue pour étendre les restes de MI Paste™ partout dans sa bouche. Lui indiquer de garder le produit en bouche aussi longtemps que possible (1 ou 2 minutes) en évitant de recracher et en retardant la déglutition. Plus longtemps le MI Paste™ et la salive seront maintenus en bouche, meilleurs seront les résultats.
 - Demander au patient de rincer MI Paste™ restant sur les surfaces dentaires. La quantité restante de MI Paste™ sur la surface des dents se dissipera progressivement. Demander au patient de ne pas manger ni boire dans les 30 minutes suivant l'application.
 - Les résidus de MI Paste™ sur les gouttières doivent être rincés ou brossés sous l'eau courante immédiatement suivant l'utilisation.
- Note:
Application sans gouttières – Appliquer une généreuse couche de MI Paste™ sur les surfaces dentaires selon les besoins. Suivre les étapes 5 et 6 expliquées ci-dessus.

PARFUMS

Fraise (S), Melon (M), Vanille (V), Menthe (I), et Fruits (T)

ENTREPOSAGE

Pour un rendement optimal, entreposer dans un endroit sec et frais, à l'abri des rayons du soleil (8-25 °C; 46,4-77,0 °F).
Durée de conservation: 2 ans à compter de la date de fabrication.

CONDITIONNEMENT

Tube contenant 40g (35mL)

NOTE

Le MI Paste™ avec sa formule unique à base de RECALDENT™ (CPP-ACP) n'est offert que par l'entremise des professionnels dentaires et n'est pas vendu en pharmacie, dans les supermarchés ni aucun autre point de vente au détail. *Le CPP-ACP a été développé à l'École des sciences dentaires de l'Université de Melbourne, à Victoria en Australie.

RECALDENT™ est une marque de commerce déposée utilisée sous licence. La technologie de CPP-ACP relève de brevets d'invention en cours d'homologation en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Europe, au Canada et aux États-Unis.

MISE EN GARDE

- Toujours remplacer le capuchon après utilisation et nettoyer les résidus de pâte et les traces d'humidité autour du col du tube ainsi qu'à l'intérieur du capuchon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- En cas de versement sur les vêtements, nettoyer à l'eau.
- Si le moindre symptôme d'œdème de Quincke est observé, cesser immédiatement l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- MISE EN GARDE: Le RECALDENT™ (CPP-ACP) est un dérivé de la caséine du lait. Ne pas utiliser ce produit chez des patients présentant une allergie à la protéine du lait ou à l'hydroxybenzoate.
- En cas de réaction allergique, cesser l'utilisation, rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme matières dangereuses conformément au SGH. Toujours prendre connaissance des fiches de sécurité des produits accessibles pour les Amériques au:
<http://www.gcamerica.com/downloads>

Dernière révision: 07/2017

MI Paste™

Leia atentamente estas instruções antes de usar.

PT

CREME DENTAL COM FOSFATO E CALCIO BIODISPONIVEL

Para uso sob a supervisão de médicos ou dentistas utilizando as indicações recomendadas.

DESCRIÇÃO

MI Paste™ é uma creme dental com base água contendo RECALDENT™ (CPP-ACP: Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate). Sua mistura única de produtos de limpeza, polidores e agentes selantes do tubos dentários é projetado para ser usado por profissionais de odontologia durante as visitas de rotina ou procedimento de higiene dental. Quando CPP-ACP é aplicada na cavidade oral, se liga ao biofilme, placa bacteriana, hidroxiapatita e tecidos moles localmente libertando cálcio e fosfato biodisponível.

IMPORTANTE

Saliva aumenta o efeito do CPP-ACP e o sabor ajuda a estimular o fluxo salivar. Quanto mais tempo você manter o CPP-ACP e saliva na boca, o resultado será mais eficaz.

RECOMENDAÇÕES

Para utilização em processos de limpeza e de polimento, como parte de tratamentos dentários realizados por profissionais em profilaxia. MI Paste™ também pode ser usado para lidar com os dentes sensíveis, pós-scaling, alisamento radicular e branqueamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

RECALDENT™ (CPP-ACP) é um derivado do caseína do leite. Não utilizar em pacientes com alergias ou sensibilidade à proteína do leite ou conservantes com benzoato.

INSTRUÇÕES

1. Aplicação com copo profilático (taça de borracha)

- Seguindo a rotina de profilaxia para remover a placa bacteriana, restos de comida ou manchas, pedir ao paciente para enxaguar a boca.
- Aplicar uma quantidade generosa de MI Paste™ como parte do revestimento final sobre a superfície dos dentes, utilizando copo profilático, uma escova profilática, ou dedo coberto com uma luva. Em áreas difíceis de alcançar, como entre os dentes, usar um entre escova inter-proximal.
- Instrua o paciente para manter o MI Paste™ em sua boca o maior tempo que puder (1-2 minutos ou mais) sem cuspir ou engolir o produto. Quanto mais tempo você manter MI Paste™ em contato com a boca e saliva, mais eficaz será o resultado.
- Pedir ao paciente não comer ou beber qualquer coisa dentro de 30 minutos após o tratamento.

Nota:

Aplicar MI Paste™ nos dentes, principalmente nas superfícies cervicais onde ocorre maior sensibilidade dentária.

11. Aplicação com "moldeira" descartável - Sensibilidade dentária

- Antes de aplicar lave a moldeira cuidadosamente com água em abundância.
 - Coloque uma quantidade de MI Paste™ na moldeira de forma uniforme e abundante e aplicam-se aos dentes superiores ou inferiores.
 - Deixe a moldeira fixa na boca do paciente por pelo menos três minutos.
 - Após este tempo, remova a moldeira.
 - Instrua o paciente espalhar a MI Paste™ remanescente em sua boca com a língua. O paciente deve manter o MI Paste™ em sua boca o maior tempo que puder (1-2 minutos ou mais) sem cuspir ou engolir o produto. Quanto mais tempo o paciente manter o MI Paste™ em contato com a boca e saliva, mais eficaz será o resultado.
 - Peça ao paciente para cuspir e o restante pode deixar na boca sem enxaguar. O restante de MI Paste™ na boca será dissipado gradualmente. O paciente não deve comer ou beber nada dentro de 30 minutos após o tratamento.
 - Descartar a moldeira, após o uso.
- Nota:
Para aplicações sem "moldeira" descartável – Aplicar uma generosa QUANTIDADE de MI Paste™ sobre as superfícies dos dentes e seguir as instruções 5 e 6.

SABORES

Morango (S), Melão (M), Baunilha (V), Menta (I), Tutti-Frutti (T)

ARMAZENAMENTO

Para um melhor desempenho do produto é recomendado ser armazenado em uma área de baixa umidade, longe do sol e de luz e entre 8 e 25°C (46,4-77,0°F).
Vencimento: Dois (2) anos a partir da data de fabricação.

CONTAINER

Tubo de 40 g (35mL)

NOTA

MI Paste™ sua fórmula exclusiva CPP-ACP está disponível apenas para profissionais de odontologia e dentistas. MI Paste™ não está à venda em farmácias, supermercados e outros pontos de venda.

*CPP-ACP foi desenvolvido na Faculdade de Odontologia na The School of Dental Science, de la Universidad de Melbourne, Victoria, Austrália. *RECALDENT™ é uma marca comercial da Recaldent Pty Ltd. Da tecnologia CPP-ACP tem patentes pendentes na Austrália, Nova Zelândia, Europa, Canadá e EUA.

CUIDADO

- Retire o excesso de pasta ou de umidade no interior da tampa e tubo, e sempre feche o produto com a tampa após o uso.
- Em caso de contato com os olhos, lave imediata e abundantemente com água e procurar um médico.
- Se derramado na roupa, lave com água.
- Se você tiver sintomas de angioedema, interromper o uso imediatamente e consulte o seu médico.
- CUIDADO: RECALDENT™ (CPP-ACP) é um derivado da caseína do leite. Não utilizar em pacientes com alergias ou sensibilidade à proteína do leite ou conservantes benzoato.
- Se você tiver um reação alérgica descontinuar uso imediatamente, lave a boca com água, não engolir e cuspir o conteúdo imediatamente e procure um médico ou contacte o seu médico.

Alguns produtos aos quais referem estas instruções podem ser classificados como perigosos conforme o Sistema Global Harmonizado. Familiarize sempre com das fichas de informação da segurança disponíveis na América: <http://www.gcamerica.com/downloads>

Última revisão: 07/2017